



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3486

BUENOS AIRES, 16 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18350/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Listen S.A.C.I. y M. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 3486

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CoolSense, nombre descriptivo Aplicador Insensibilizador para el dolor (sin medicación) y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo a lo solicitado por Listen S.A.C.I. y M., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-788-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 4 8 6**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18350/10-4

DISPOSICIÓN N° **3 4 8 6**

ejb

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3486** .....

Nombre descriptivo: Aplicador Insensibilizador para Dolor (sin medicación)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-446 Aplicadores

Marca del producto médico y Modelo(s): CoolSense

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Aplicador que disminuye el dolor o evita sufrir por los pinchazos en procedimientos de inyección y aumenta el confort para niños, jóvenes y ancianos.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: M.D. Medical Clinics Ltd.

Lugar/es de elaboración: 148, Even-Gvriol St., Tel Aviv 62966, Israel.

Expediente N° 1-47-18350/10-4

DISPOSICIÓN N° **3486**  
ejb

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3486**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3486



**LISTEN S.A.**

CoolSense

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

<b>Fabricante:</b> M.D. Medical Clinics Ltd. 148, Even-Gvriol St., Tel Aviv 62966, Israel			
<b>Importado por:</b> LISTEN S.A.C.I. Y M. SANTIAGO ZANELLA 2736. CASEROS (BsAs)- Argentina.			
<b>Aplicador Insensibilizador para el Dolor</b>			
Ref# _____	<b>LOT</b> _____	_____	
			FDA Registration Number: 3007791584
<b>Condición de Venta</b> _____			
Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279			
Producto autorizado por ANMAT PM-788-15			

**LISTEN S.A.C.I.yM.**  
ROBERTO GOTTLIEB  
PRESIDENTE

Dra. MARÍA ESTER GÓMEZ  
FARMACÉUTICA  
MAT. PCIA. 13279



**Fabricante:**  
M.D. Medical Clinics Ltd.  
148, Even-Gvriol St., Tel Aviv 62966, Israel



**Importado por:**  
LISTEN S.A.C.I. Y M.  
SANTIAGO ZANELLA 2736. CASEROS (BsAs)- Argentina.

## Aplicador Insensibilizador para el Dolor



FDA  
Registration Number:  
3007791584

### Condición de Venta

Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279

Producto autorizado por ANMAT PM-788-15

Anestésico personal, útil para evitar el dolor que produce el pinchazo de una inyección.

### Advertencia :

No retire el elemento metálico de la ampolla ni vacíe el líquido refrigerante de ésta.

No utilice este producto con otros fines que no sean para la inyección, para evitar el riesgo de quemaduras por frío. El producto está diseñado para uso tanto en adultos, como en niños y bebés.

No utilice este producto si no está intacto, si algunas de sus partes muestra evidencia de manipulación, ni en caso que alguno de sus componentes líquidos haya sido vaciado. Mantenga el alcohol líquido (concentración 70%) u otros fluidos desinfectantes en lugar cerrado. El líquido contenido en este producto es inflamable y debe mantenerse lejos de cualquier fuente de calor.

El anestésico deberá colocarse en el freezer (en su totalidad) por lo menos una hora antes de su uso, aunque podrá mantenerse en el freezer más tiempo.

Después de retirar el producto del freezer para su uso, asegúrese de que la temperatura indicada en el termómetro al costado del producto se encuentre dentro de los 0°C y (-) 4°C. Si la temperatura es superior a 0°C, colóquelo de vuelta en el freezer. Retire la tapa con un movimiento circular y déjela a un costado en la parte superior. Asegúrese de que la parte superior del elemento metálico esté lubricada con desinfectante. Coloque la parte superior del elemento metálico en el lugar del cuerpo donde se inyectará el producto durante 4 a 5 segundos. Deje el anestésico en la superficie, y luego aplique la inyección.

Vuelva a colocar la tapa en el anestésico, asegurando que haya líquido desinfectante en la tapa.

Para ilustrar el uso del anestésico, vea la demostración en HYPERLINK "<http://www.coolsense.net>" [www.coolsense.net](http://www.coolsense.net). Las piezas y operación del producto están garantizados por un año, siempre que no se hayan producido roturas y que ninguna pieza haya sido reemplazada por persona alguna que no sea un Representante de Coolsense™.



LISTEN S.A.C.I.YM.  
ROBERTO GOTTLIEB  
PRESIDENTE




O. MARÍA ESTER GÓMEZ  
FARMACÉUTICA  
MAT. P.C.I.A. 13279

**Como utilizar Coolsense: Fácil y cómodo**

1. Llenar el depósito con alcohol (ideal Alcohol 70%) para mantener desinfectado el dispositivo.
2. Poner en el congelador por lo menos 1 hora antes de su utilización.
3. Retirar el deposito de alcohol, verificar que la temperatura este por debajo de -10 °C, y no mayor de 2 °C.
4. Mantener coolsense en el lugar donde se va a inyectar por unos 4 segundos para anestesiar el área y luego inyectar inmediatamente.
5. Coolsense es muy efectivo en tratamientos de estética por ejemplo en la aplicación de Botox y mesoterapia, para reducir el dolor de los pinchazos.

**Principales Usos**

- \* Análisis de sangre para pacientes de diabetes
- \* Inyección sin dolor antes del tratamiento cosmético anti-arrugas bótox
- \* Anestesia para inyecciones sin dolor para todos los tipos de análisis de sangre



**LISTEN S.A.C.I.yM.**  
ROBERTO GOTTLIEB  
PRESIDENTE



DTO. MARIA ESTER GOMEZ  
FARMACEUTICA  
MAT. PCIA. 43279





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18350/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3486** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Listen S.A.C.I. y M., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aplicador Insensibilizador para Dolor (sin medicación)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-446 Aplicadores

Marca del producto médico y Modelo(s): CoolSense

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Aplicador que disminuye el dolor o evita sufrir por los pinchazos en procedimientos de inyección y aumenta el confort para niños, jóvenes y ancianos.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: M.D. Medical Clinics Ltd.

Lugar/es de elaboración: 148, Even-Gvriol St., Tel Aviv 62966, Israel.

Se extiende a Listen S.A.C.I. y M. el Certificado PM-788-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3486**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.